COVIDIEN

**2010 年 5 月 31 日改訂(第 3 版)
*2010 年 1 月 1 日改訂(第 2 版)

医療機器認証番号 220AABZX00156000

機械器具(6)　呼吸補助器
JMDN コード：34838012　単回使用呼吸回路用コネクタ
（単回使用人工呼吸器呼吸回路、単回使用麻酔用呼吸回路、非加熱式ネブライザ）
管理医療機器

DAR ブリージングシステム

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。また、本品を接続する加温加湿器の添付文書・取扱説明書も合わせて熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 本品は、パッケージに破損がない場合のみ安全性が保証されている。回路に、亀裂または破損がないか確認すること［滅菌性や性能に危険をさらす恐れがあるため］。その場合は回路を使用しないこと。

＜使用方法＞

ブリージングシステム

1. 本品は、ISO8185、EN60601-1　（IEC60601-1）、ASTMF1690 に適合した加温加湿器とのみ併用可能である。指定以外の加温加湿器および付属品と併用しないこと［適合しない加温加湿器を使用すると、回路の溶解やヒータワイヤの破損、換気ガスの過加熱等重篤な問題が生じる恐れがあるため］。
2. 使用前に、本品と接続する加温加湿器との相互性を確認すること［適合しない機器と接続すると、ヒータワイヤチューブの溶解や加熱部材の損傷につながる恐れがあるため］。
3. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、リークや分泌等による閉塞・流量抵抗の増大などが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること［呼吸に障害が生じる可能性があるため］。
4. 指定以外のアクセサリを使用しないこと［本品の機能性および安全性が保証できないため］。
5. 本品に閉塞がないことおよび機能に問題がないことを確認すること。
6. 全ての接続部が正しく安全に接続されていることを確認すること。
7. 温度プローブとセンサが正しい位置にしっかりと取り付けられ、センサの先端部分が回路の中央に位置していることを確認すること。
8. 供給圧をかけた状態で、回路に異常がないことを確認すること。
9. ヒートワイヤ回路を変形させたり、無理な力を加えたりしないこと。
10. ヒータワイヤ回路を紙や布等で覆わないこと［回路が過熱する恐れがあるため］。回路に複数のループができないよう、また閉塞が生じないように回路を配置すること。
11. 本品が患者の皮膚に長時間接触しないようにすること。
12. ウォータートラップ付の回路の場合、容器がいっぱいになる前に中の液体を捨てること［回路内に液体が流入し、流量抵抗の増大により患者に危険が生じる可能性があるため］。
13. 吸気側蛇管の内部に結露が生じた場合は、加湿器の温度値設定を確認し加温コネクタポート（図 1、2 の E および F）に正しく挿入すること。
14. CPAP 回路（継続フロー時）の場合は、患者側アダプタ（T または Y 型）、呼気ポート、吸気ポートの末梢が閉塞しないようにする［閉塞や一時的な呼気減少が生じた場合、患者の重篤な損傷や死亡の可能性があるため］。
15. 本品に破損や劣化（変色、変形や部品脱落等）がある場合は交換すること。
16. 本品の内部に分泌物が蓄積した場合は、直ちに交換すること。
17. 汚染されたた単回使用回路を扱う際には、適切な感染防護処置をとること。
18. 本品は必ず、使用の直前に開封すること［回路に異物が入り込むことによる破損や閉塞のおそれがあるため］。

ネブライザ

1. 医師の指示以外で使用しないこと（特に、薬液製剤時）。未投与の製剤残留溶媒を補う為に、適切な希釈量が望ましい。
2. 本品は、パッケージに破損がない場合のみ安全性が保証されている。回路に、亀裂または破損がないか確認すること［滅菌性や性能に危険をさらす恐れがあるため］。その場合は回路を使用しないこと。
3. 全ての接続部が正しく安全に接続されていることを確認すること。
4. 本品に無理な力を加えないこと。
5. 指定以外のアクセサリを使用しないこと［本品の機能性および安全性が保証できないため］。
6. 治療中は、バイタルパラメータとトレランスを監視すること。
7. 汚染されたた単回使用回路を扱う際には、適切な感染防護処置をとること。
8. 本品は必ず、使用の直前に開封すること［回路に異物が入り込むことによる破損や閉塞のおそれがあるため］。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞

ブリージングシステム

1. 回路の患者側に人工鼻（HME）・フィルタ付人工鼻・フィルタを接続して本品を使用しないこと。
2. 指定以外の加温加湿器およびアクセサリを使用しないこと。

ネブライザ

1. 本品を人工鼻およびフィルタ付人工鼻と併用しないこと。回路の患者側に人工鼻およびフィルタ付人工鼻が接続されている場合は、本品を使用する前に必ず取り外すこと。

＜使用方法＞

ブリージングシステム

1. 可燃性の麻酔剤または爆発性ガスが存在する場所で、加温加湿器を使用しないこと。ISO8185-AnnexM に従って不燃性が確認された混合ガスのみを使用すること。

ネブライザ

1. 本品をリバビリンの投与に使用しないこと。ペンタミジン投与には適切な専用システム（Pntasave および Pentaspir）を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

＜ブリージングシステム＞

本品は、人工呼吸器または麻酔器から患者へ空気または酸素を含むガスの送入に用いる呼吸管である。

本品は、フィッシャー&パイケル社製の加温加湿器 MR730 と MR850、Hudson 社および Bear 社製の加温加湿器に接続して使用する、集中治療室にて人工呼吸器を装着中の成人、小児および新生児患者用の、一回限り使用の呼吸回路部品である。ヒータワイヤ回路上で計測される流量抵抗値は ISO5367 と EN12342 に適合している。
下記の表はそれぞれ成人、小児および新生児の呼吸回路における流量抵抗値を示している。

回路の種類	コネクタアダプタ	流量	流量抵抗
成人用	22mm	60L／分	0.2kPa(2cmH_2O)以下
小児用	15mm	30L／分	0.2kPa(2cmH_2O)以下
新生児用	10mm	15L／分	0.2kPa(2cmH_2O)以下

本品は、自発呼吸のない患者に加温したガスを供給するための、加熱部材が埋め込まれた呼吸回路で、ヒータワイヤ入蛇管が 1 本付いたもの（吸気側）と 2 本（吸気及び呼気、図 2 と 3）付いたものの二種類がある。

加温加湿器との接続例を下記に示す。

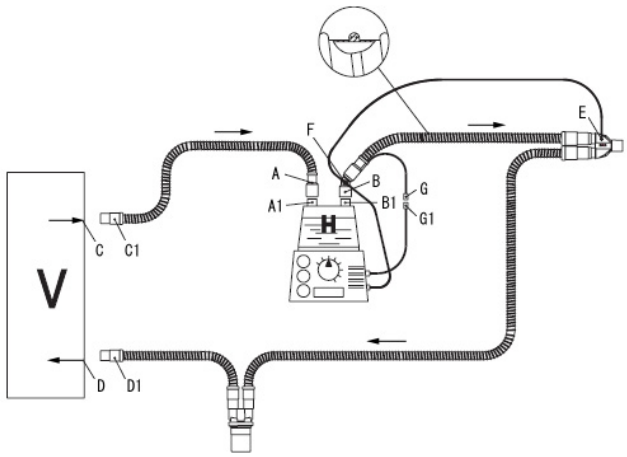

図 1

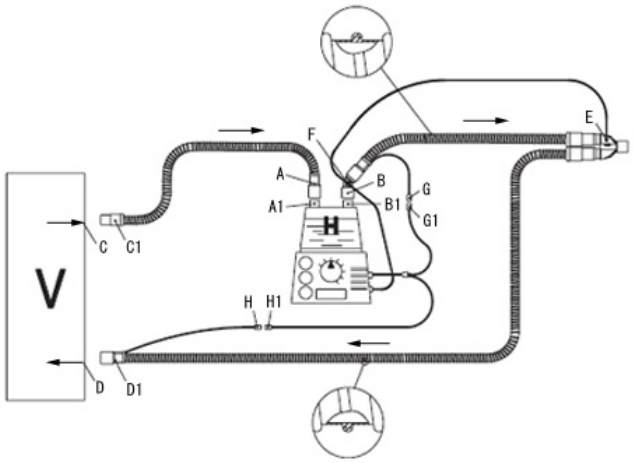

図 2

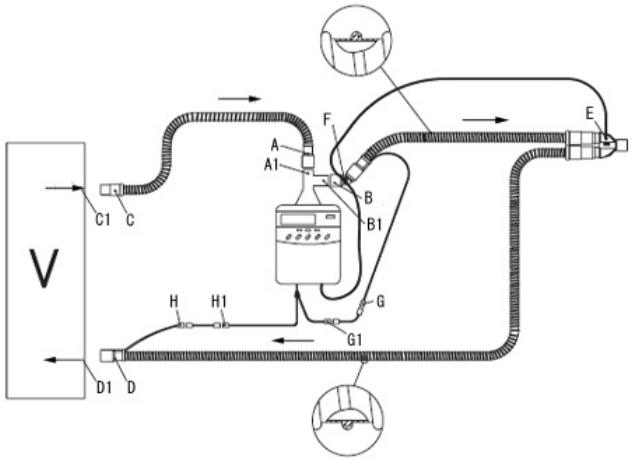

図 3

＜ネブライザ＞

本品は、患者に吸入させるためにエアロゾル化した医薬品を呼吸回路を介して供給する非加熱式ネブライザである。本品は、単回使用である。

本品は、エアゾールの投与に使用される。本品は、顔用、気管切開用、テントマスク、マウスピースおよびフィルタなどのアクセサリと併用が可能である。抗細菌フィルタに関しては、薬剤および伝染性物質の環境内での放出に限定される。

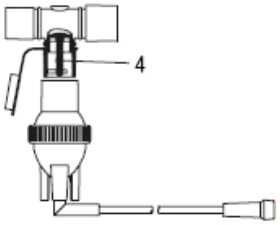

図 1

最大充填量	8 ml
重量	18 g
推奨流量値	6-8 L/min
推奨圧	100-250 kPa (1.0-2.5 bar)
残量（未投与分）	1.4 mL
エアゾールアウトプット （噴射一分以内）注 1	0.33 g/min
MMAD 注 2（100-250kPa）	< 5μm
正常作動許容範囲内の角度	45°
アウトレットコネクタ （ISO5356.1）	22 mm F
インレットコネクタ	6 mm

注 1：平均値は推奨されている圧力範囲を参照
注 2：Mass median aerodynamic diameter（マルバーン 2600LB レーザ層分析器において、生理食塩水を投与）

2. 原理

本組合せ医療機器は、人工呼吸器又は麻酔器の回路に用いる器具で利便性の為、必要な医療機器を予め組合せたものである。

【使用目的、効能又は効果】

本組合せ医療機器は、人工呼吸器又は麻酔器の回路に用いる器具で利便性の為、必要な医療機器を予め組合せたものである。
単回使用人工呼吸器呼吸回路・単回使用麻酔用呼吸回路は、人工呼吸器又は麻酔器から患者への空気又は酸素を含むガスの送入に用いる。

【品目仕様等】

1. 設計仕様

1）単回使用人工呼吸器呼吸回路・単回使用麻酔用呼吸回路
JIS T 7201-4：2005

【操作方法又は使用方法等】

＜ブリージングシステム＞

注意：本品の使用に際しては、本書の【警告】および【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら以下の通り使用すること。

1. 保護パッケージから回路を取り出す。
2. ヒータワイヤが入っていない吸気側蛇管（A）を加温加湿器のインレット（A1）に接続する。
3. 吸気側蛇管の末端（B）を加温加湿器のアウトレット（B1）に接続する。
4. 回路の吸気側蛇管（C）を人工呼吸器の吸気側コネクタ（C1）に接続する。
5. 回路の呼気側蛇管（D）を人工呼吸器の呼気側コネクタ（D1）に接続する。
6. 患者側温度プローブを対応するポート（E）に挿入する。
7. 加温加湿器のアウトレット部のガス温度を測定できるよう、加温加湿器のアウトレットポート（F）に加温加湿器のプローブを挿入する。
回路には加温加湿器のアウトレットコネクタを 2 本含むものがあり、透明なポートはフィッシャー&パイケル社製 MR730 用、緑のポートは MR850 用である。プローブを接続する前に、加温加湿器用アウトレットコネクタと使用する加温加湿器の相互性を確認すること。適合しないコネクタを使用すると、加温加湿器が正しく機能しない場合がある。
8. 専用のアダプタを使用し、ヒータワイヤ入吸気側蛇管のエレクト

リカルアダプタ（G）を加温加湿器のエレクトリカルアダプタ（G1）に接続する。
9. フィッシャー&パイケル社製加温加湿器とヒータワイヤ入蛇管が 2 本ついた回路を使用する場合は、吸気側のエレクトリカルアダプタ（赤、G）をアダプタ（赤、G1）と接続し、呼気側のエレクトリカルアダプタ（青、H）をアダプタ（青、H1）と接続する。
10. Hudson 社製ヒータワイヤ回路を使用する場合は（図 3）、アダプタが 2 つ必要である。下記の手順に従って接続すること（図 3）。
1) 吸気側のエレクトリカルアダプタ（水色、G）は、アダプタを用いて加温加湿器ショートケーブルの末端（水色、G1）と接続する。
2) 呼気側のエレクトリカルアダプタ（黄、H）はアダプタを使用し、加温加湿器ロングケーブルの末端（黄、H1）と接続する。
11. 加温加湿器の温度を設定し、図 1、2 および 3 のように呼吸回路が正しく接続されていることを確認する。

回路には一方弁が含まれるものもある。使用前に適切な機能性と流入方向を確認すること。
回路の使用限度は最大 48 時間である。フィルタ・フィルタ付人工鼻・人工鼻（HME）を使用する場合は、24 時間毎に交換すること。
使用後は再使用せず、院内で定められた手順に従い適切に廃棄する。
注記：本品はラテックスフリーであり、導電性ではない。

＜ネブライザ＞

1. 人工呼吸器を使用中の患者（図 1）への薬剤投与の手順

本品は、慣性衝撃効果を軽減させ、患者の肺に堆積する薬剤の量を減らすため、吸気側の、可能な限り患者に近い位置へ設置する。
呼吸回路への接続は単体もしくはスプリングバルブ付 T ピースを使用する。バルブ付 T ピースを使用する場合、本品が接続されている間バルブは開いており、いったん接続が外れると自動的に閉まるので、換気中断されることはない。
ネブライザを上記の使用方法に従って準備し、回路上の T ピースに接続する。

2. クリーニング

一回の投与毎に下記の手順に従ってクリーニングすること。
1. ガスラインを取り外す。ガスラインは洗浄する必要はない。
2. 本品の各部品を取り外す。
3. リキッドコンテナを洗浄し、キャップとイジェクタは流水ですすぐ。洗浄中にイジェクタを紛失しないよう注意すること[部品が不足すると本品の機能性に問題を生じさせる可能性があるため]。

本品は細菌により汚染されるため、使用毎、あるいは医師の提示する頻度での消毒が必要である。

3. 消毒

1. 各部品を消毒液（次亜塩素酸ナトリウムなど）に浸す。
2. 滅菌水ですすぎ、清潔な布等で拭き取る。

過剰使用:　本品は 7 日若しくはネブライザ投与 25 回を限度に新品と交換すること。使用期限を過ぎたものは必ず廃棄すること。
本品の破棄には注意し、院内で定められた手順または生物学的有害廃棄物の国家規制に従い処理すること。
注記：この製品はラテックスフリーであり、導電性ではない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 適切な接続の確認

(1) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に着脱する際は、十分に注意を払い、本品に無理な力が加わったり、呼吸回路にリークや閉塞が発生したりしないようにすること。

2) その他の使用上の注意

(1) 医師の指示以外で使用しないこと。
(2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書・添付文書を必ず参照すること。
(3) 本品は滅菌包装されており、同一患者に限り使用可能。使用後は破棄し、再滅菌はしないこと。また未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること。
(4) 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。
(5) 本品を改造しないこと。再使用しないこと。浸したり、すすいだり、洗ったり、滅菌したり、消毒したりしないこと。また、洗浄液に浸したり、すすいだりしないこと。特にフェノール系およびアルコール系の洗浄液を使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下の有害事象が考えられる。

1) 重大な有害事象

エアゾール投与に伴う副作用：
過水症、内分泌物の増加、交差感染、気管支狭窄

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について」（2002 年 10 月 17 日、厚生労働省）

2. *文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03) 5717-1440　FAX (03) 5717-1444

【包装】

ブリージングシステム：1 箱 10 セット入
ネブライザ：　　1 箱 1 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
**お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所　TEL (011)241-5418
仙台営業所　TEL (022)211-6422
東京営業所　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　TEL (076)232-4450
大阪営業所　TEL (06)6455-8900
広島営業所　TEL (082) 536-0170
高松営業所　TEL (087)868-2201
福岡営業所　TEL (092)271-0276

外国製造業者名：
Mallinckrodt Dar S.r.l
（マリンクロット・ダール・エスアールエル）
イタリア